

名称：西藏自治区食品药品检验研究院

地址：西藏自治区拉萨市林廓北路 27 号

注册号：CNAS L2791

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2020 年 12 月 01 日 截止日期：2024 年 09 月 18 日

附件 3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
1. 药品						
1	药品	1	重量差异(装量差异)	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0100		2020-12-01
		2	可见异物	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0904		2020-12-01
		3	澄清度	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0902		2020-12-01
		4	溶散时限	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0108		2020-12-01
		5	金属性异物	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0105		2020-12-01
		6	每揆(吸、喷)	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0111, 0112, 0113		2020-12-01



No. CNAS L2791

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			主药含量			
		7	溶化性	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0104, 0188		2020-12-01
		8	沉降体积比	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0105, 0106, 0123, 0126		2020-12-01
		9	外观均匀度	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0115		2020-12-01
		10	溶解度	《中国药典》 2015 年版 四部通则 凡例		2020-12-01
		11	分散均匀性	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0101		2020-12-01
		12	薄层色谱	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0502		2020-12-01
		13	相对密度	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0601		2020-12-01
		14	熔点	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0612	不测第一法 B. 空气电热块加热法	2020-12-01
		15	旋光度(比旋度)	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0621		2020-12-01
		16	pH 值(酸度、碱度、酸碱度)	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0631		2020-12-01
		17	氮	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0704		2020-12-01
		18	维生素 A	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0721		2020-12-01
		19	氯化物	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0801		2020-12-01
		20	硫酸盐	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0802		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	硫化物	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0803		2020-12-01
		22	铁盐	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0807		2020-12-01
		23	重金属	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0821		2020-12-01
		24	砷盐	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0822		2020-12-01
		25	铵盐	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0808		2020-12-01
		26	干燥失重	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0831		2020-12-01
		27	炽灼残渣	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0841		2020-12-01
		28	易炭化物	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0842		2020-12-01
		29	溶液颜色	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0901		2020-12-01
		30	不溶性微粒	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0903		2020-12-01
		31	结晶性	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0981		2020-12-01
		32	粒度(粒度分布)	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0104, 0982, 0105, 0109, 0113, 0114, 0115		2020-12-01
		33	崩解时限	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0921		2020-12-01
		34	溶出度(释放度)	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0931, 0101, 0103, 0104, 0121		2020-12-01
		35	含量均匀度	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0941		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		36	最低装量（装量）	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0942		2020-12-01
		37	性状	《中国药典》 2015 年版 一部 二部(性状) 四部通则 0212		2020-12-01
		38	无机离子	《中国药典》 2015 年版 一部/二部/四部		2020-12-01
		39	不溶物	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0183		2020-12-01
		40	杂质	《中国药典》 2015 年版 四部通则 2301		2020-12-01
		41	总灰分、酸不溶性灰分	《中国药典》 2015 年版 四部通则 2302		2020-12-01
		42	膨胀度	《中国药典》 2015 年版 四部通则 2101		2020-12-01
		43	羟基值	《中国药典》 2015 年版 四部通则 2303		2020-12-01
		44	农药残留量	《中国药典》 2015 年版 四部通则 2341	只测第一法	2020-12-01
		45	甲醇量	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0871		2020-12-01
		46	浸出物	《中国药典》 2015 年版 四部通则 2201		2020-12-01
		47	鞣质含量	《中国药典》 2015 年版 四部通则 2202, 2400		2020-12-01
		48	桉油精含量	《中国药典》 2015 年版 四部通则 2203		2020-12-01
		49	挥发油	《中国药典》 2015 年版 四部通则 2204		2020-12-01
		50	细菌内毒素	《中国药典》 2015 年版 四部通则 1143		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		51	无菌	《中国药典》 2015 年版 四部通则 1101		2020-12-01
		52	微生物限度	《中国药典》 2015 年版 四部通则 1105, 1106, 1107		2020-12-01
		53	水分	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0832		2020-12-01
		54	蛋白质含量	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0731, 2400		2020-12-01
		55	注射剂有关物质	《中国药典》 2015 年版 四部通则 2400		2020-12-01
		56	发泡量	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0101		2020-12-01
		57	铅、镉、砷、汞、铜	《中国药典》 2015 年版 四部通则 2321		2020-12-01
		58	油脂和树脂	《中国药典》 2015 年版 四部通则 P557		2020-12-01
		59	医用氧、氧	《中国药典》 2015 年版 二部 P1133		2020-12-01
				医用及航空呼吸用氧 GB 8982-2009		2020-12-01
		60	吸收系数	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0401		2020-12-01
		61	溶液的透光率	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0401		2020-12-01
		62	吸光度	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0401		2020-12-01
		63	元素分析	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0406, 0411, 0412		2020-12-01
		64	酸值	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0713, 2303		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		65	皂化值	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0713		2020-12-01
		66	羟值	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0713		2020-12-01
		67	碘值	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0713		2020-12-01
		68	过氧化值	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0713, 2303		2020-12-01
		69	残留溶剂	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0861		2020-12-01
		70	鉴别/检查	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0301（一般鉴别试验）		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 2001		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0401(紫外分光光度法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0402(红外分光光度法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0501(纸色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0502(薄层色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0512(高效液相色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0521(气相色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0541(电泳法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0513(离子色谱法)		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		中国合格评定国家认可委员会		《中国药典》 2015 年版 四部通则 0612(熔点测定法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0703(氧瓶燃烧法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 一部/二部/四部 容量分析法		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0431(质谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0421(拉曼光谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0514(分子排阻色谱法)		2020-12-01
		71	有关物质	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0401(紫外-可见分光光度法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0402(红外分光光度法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0406(原子吸收分光光度法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0501(纸色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0502(薄层色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0511(柱色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0512(高效液相色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0521(气相色谱法)		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件		《中国药典》 2015 年版 四部通则 0701(电位滴定法与永停滴定法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0702(非水溶液滴定法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0621(旋光度测定法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0704(氮测定法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 一部/二部/四部 容量分析法		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 一部/二部/四部 重量分析法		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 一部/二部		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0703(氧瓶燃烧法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0412(电感耦合等离子体质谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0431(质谱法)		2020-12-01
		72	含量测定(效价测定)	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0401(紫外-可见分光光度法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0406(原子吸收分光光度法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0501(纸色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0502(薄层色谱法)		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		中国合格评定国家认可委员会		《中国药典》 2015 年版 四部通则 0511(柱色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0512(高效液相色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0521(气相色谱法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0701(电位滴定法与永停滴定法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0702(非水溶液滴定法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0621(旋光度测定法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0704(氮测定法)		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 一部/二部/四部 容量分析法		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 一部/二部/四部 重量分析法		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0431（质谱法）		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0412（电感耦合等离子体质谱法）		2020-12-01
2. 洁净区（室）环境						
1	洁净区（室）环境	1	尘埃（悬浮）粒子	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		2020-12-01
				洁净厂房设计规范 GB 50073-2013		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	中国合格评定国家认可委员会	实验动物环境及设施 GB 14925-2010		2020-12-01
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		2020-12-01
				医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010		2020-12-01
				《药品生产质量管理规范》（2010年版）国家药监局令9号		2020-12-01
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998		2020-12-01
				食品安全国家标准 乳制品良好生产规范 GB 12693-2010		2020-12-01
		2	浮游菌	医用洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		2020-12-01
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		2020-12-01
				医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		2020-12-01
				《药品生产质量管理规范》（2010年版）国家药监局令9号		2020-12-01
				综合医院建筑设计规范 GB 51039-2014		2020-12-01
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		2020-12-01
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		2020-12-01
				食品安全国家标准 乳制品良好生产规范 GB 12693-2010		2020-12-01
		3	沉降菌	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		2020-12-01
				实验动物环境及设施 GB 14925-2010		2020-12-01
				医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法 GB/T16294-2010		2020-12-01
				《药品生产质量管理规范》（2010年版）国家药监局令9号		2020-12-01
				综合医院建筑设计规范 GB 51039-2014		2020-12-01
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		2020-12-01
				食品安全国家标准 乳制品良好生产规范 GB 12693-2010		2020-12-01
		4	静压差	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		2020-12-01
				洁净厂房设计规范 GB 50073-2013		2020-12-01
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		2020-12-01
				实验动物环境及设施 GB 14925-2010		2020-12-01
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		2020-12-01
		5	温度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		2020-12-01
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		2020-12-01
				实验动物环境及设施 GB 14925-2010		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		2020-12-01
		6	相对湿度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		2020-12-01
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		2020-12-01
				实验动物环境及设施 GB 14925-2010		2020-12-01
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		2020-12-01
		7	噪声	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		2020-12-01
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		2020-12-01
				实验动物环境及设施 GB 14925-2010		2020-12-01
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		2020-12-01
		8	照度/最低照度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		2020-12-01
				实验动物环境及设施 GB14925-2010		2020-12-01
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		2020-12-01
				综合医院建筑设计规范 GB 51039-2014		2020-12-01
				食品安全国家标准 乳制品良好生产规范 GB 12693-2010		2020-12-01
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	风速和风量	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		2020-12-01
				实验动物环境及设施 GB14925-2010		2020-12-01
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		2020-12-01
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		2020-12-01
		10	换气次数	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		2020-12-01
				实验动物环境及设施 GB 14925-2010		2020-12-01
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998		2020-12-01
				综合医院建筑设计规范 GB 51039-2014		2020-12-01
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		2020-12-01
		11	表面微生物	《药品生产质量管理规范》（2010年版）国家药监局令9号		2020-12-01
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998		2020-12-01
3. 医疗器械						
1	一次性使用无菌注射器	1	部分项目	一次性使用无菌注射器 GB15810-2001	不测环氧乙烷残留量、不测溶血、急性全身毒性试验	2020-12-01
2	一次性使用便携式输注泵 非	1	部分项目	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY0451-2010	不测过滤器、微粒污染、环氧乙	2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	电驱动				烷残留量	
3	一次性使用无菌阴道扩张器	1	部分项目	一次性使用无菌阴道扩张器 YY0336-2013	不测环氧乙烷残留量、生物学评价	2020-12-01
4	一次性使用麻醉穿刺包	1	部分项目	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009	不测药液过滤器、微粒污染、环氧乙烷残留量、生物性能	2020-12-01
5	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法	1	部分项目	天然橡胶胶乳男用避孕套 GB/T 7544-2019	只测卷边、润滑剂、尺寸、爆破体积和压力、可见缺陷、包装完整性	2020-12-01
6	一次性使用无菌导尿管	1	部分项目	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016	只测外观、尺寸、强度	2020-12-01
7	TCu 宫内节育器	1	部分项目	TCu 宫内节育器 GB 11236-2006	不测定位块位移阻力、环氧乙烷残留量、包装、剥离力、生物相容性评价	2020-12-01
8	OCu 宫内节育器	1	部分项目	OCu 宫内节育器 GB 3156-2006	只测外观、型式和基本尺寸、铜表面积、耐腐蚀性、连接强度、配合	2020-12-01



No. CNAS L2791

第 14 页 共 32 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
9	针灸针	1	部分项目	针灸针 GB 2024-2016	不测表面粗糙度、针体硬度、生物相容性	2020-12-01
10	一次性使用灭菌橡胶外科手套	1	部分项目	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB 7543-2006	只测尺寸、不透水性	2020-12-01
11	一次性使用医用橡胶检查手套	1	部分项目	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006	只测尺寸、不透水性试验	2020-12-01
12	医用外科口罩	1	部分项目	医用外科口罩 YY 0469-2011	不测过滤效率、环氧乙烷残留量、皮肤刺激、细胞毒性、迟发型超敏反应	2020-12-01
13	医用防护口罩	1	部分项目	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010	只测口罩基本要求、鼻夹、口罩带	2020-12-01
14	一次性使用真空采血管	1	部分项目	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007	只测公称液体容量、刻度标志和充装线、结构、添加剂、采血管和添加剂的识别	2020-12-01
15	一次性使用鼻氧管	1	部分项目	鼻氧管 YY/T 1543-2017	不测生物性能、环氧乙烷残留量	2020-12-01
16	呼吸道用吸引导管	1	部分项目	呼吸道用吸引导管 YY 0339-2019	不测管身	2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
17	一次性使用静脉留置针	1	部分项目	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016	只测规格、导管组件、抗弯曲性、断裂力、连接强度、输注接口	2020-12-01
18	一次性使用无菌注射针	1	部分项目	一次性使用无菌注射针 GB15811-2016	不测溶血、生物相容性	2020-12-01
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		2020-12-01
19	医用脱脂棉	1	部分项目	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015	不测环氧乙烷残留	2020-12-01
20	医用脱脂纱布	1	部分项目	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY0331-2006	不测环氧乙烷残留	2020-12-01
21	一次性使用输液器	1	部分项目	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2005	不测微粒污染、环氧乙烷残留量、溶血、毒性试验、热原	2020-12-01
22	一次性使用输血器	1	部分项目	一次性使用输血器 GB 8369-2005	不测微粒污染、血液及血液成分过滤器滤除率、环氧乙烷残留、溶血、毒性	2020-12-01
23	一次性使用静脉输液针	1	部分项目	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009	不测微粒污染、生物相容性	2020-12-01
24	医用分子筛制氧设备	1	部分项目	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	只测氧浓度、二氧化碳含量、一	2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					氧化碳含量、臭氧及其他气态氧化物含量	
25	手术刀片	1	部分项目	手术刀片 YY 0174-2019	不测表面粗糙度、硬度	2020-12-01
26	医用缝合针	1	部分项目	医用缝合针 YY/T 0043-2016	不测表面粗糙度、硬度、环氧乙烷残留量、生物相溶性	2020-12-01
4. 药品包装材料						
1	药品包装材料	1	荧光物质	《国家药包材标准》 2015 年版 药用铝箔, YBB00152002-2015		2020-12-01
		2	挥发物	《国家药包材标准》 2015 年版 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2020-12-01
		3	外观	《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00012002-2015, YBB00022002-2015, YBB00062002-2015, YBB00082002-2015~YBB00122002-2015, YBB00172004-2015, YBB00232004-2015~YBB00252004-2015		2020-12-01
		4	炽灼残渣	《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00012002-2015, YBB00022002-2015, YBB00242004-2015		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0841		2020-12-01
		5	金属元素（铜、镉、铬、铅、锡、	《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00012002-2015, YBB00022002-2015, YBB00062002-2015~YBB00102002-2015, YBB00212005-2015~YBB00232005-		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			钡)	2015		
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0406		2020-12-01
		6	溶出物试验 (澄清度)	《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00062002-2015, YBB00072002-2015		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0902		2020-12-01
		7	溶出物试验 (澄明度/可见异物)	《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00012002-2015, YBB00022002-2015, YBB00222004-2015 YBB00242004-2015		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0904		2020-12-01
		8	溶出物试验 (颜色)	《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00012002-2015, YBB00022002-2015, YBB00042005-2015, YBB00052005-2015, YBB00062002-2015~YBB00102002-2015, YBB00222004-2015~YBB00252004-2015		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0901		2020-12-01
		9	溶出物试验 (pH 值)	《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00012002-2015, YBB00022002-2015, YBB00042005-2015, YBB00052005-2015, YBB00062002-2015~YBB00102002-2015, YBB00222004-2015~YBB00252004-2015		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 0631		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	溶出物试验 (紫外吸收度)	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0401 《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00052005-2015, YBB00012002-2015, YBB00022002-2015, YBB00062002-2015~YBB00132002-2015, YBB00172004-2015, YBB00182004-2015, YBB00202004-2015, YBB00232004-2015, YBB00242004-2015, YBB00042005-2015		2020-12-01
		11	溶出物试验 (不挥发物)	《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00012002-2015, YBB00022002-2015, YBB00042005-2015, YBB00052005-2015, YBB00062002-2015~YBB00132002-2015, YBB00152002-2015, YBB00202004-2015, YBB00172004-2015, YBB00182004-2015, YBB00222004-2015~YBB00242004-2015		2020-12-01
		12	溶出物试验 (易氧化物)	《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00012002-2015, YBB00022002-2015, YBB00242004-2015		2020-12-01
		13	溶出物试验 (钡离子)(铜离子)(镉离子)(铅离子)(锡离子)(铬离子)(铝离子)	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0406 《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00012002-2015, YBB00022002-2015, YBB00042005-2015, YBB00052005-2015, YBB00062002-2015~YBB00132002-2015, YBB00172004-2015, YBB00182004-2015, YBB00202004-2015, YBB00152002-2015, YBB00222004-2015~YBB00252004-2015		2020-12-01
		14	溶出物试验 (重金属)	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0821		2020-12-01



序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00062002-2015～YBB00132002-2015, YBB00172004-2015, YBB00182004-2015, YBB00202004-2015, YBB00222004-2015		2020-12-01
		15	正己烷不挥发物	国家食品药品监督管理局国家药品包装容器（材料）方法标准 2015 年版 YBB00222004-2015		2020-12-01
		16	细菌内毒素	国家标准医疗器械生物学评价 第 1 部分 GB/T 16886.1-2011		2020-12-01
				风险管理过程中的评价与试验		2020-12-01
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法 GB/T14233.2-2005		2020-12-01
				《中国药典》 2015 年版 四部通则 1143		2020-12-01
		17	微生物限度	《中国药典》 2015 年版 四部通则 1105		2020-12-01
5. 食品/保健食品						
1	食品	1	pH 值	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006 5PH 值		2020-12-01
				食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 6 PH 值（玻璃电极法）		2020-12-01
		2	水分	食品安全国家标准 食品中水分的测定 GB 5009.3-2016		2020-12-01
		3	镉	食品安全国家标准 食品中镉的测定 GB 5009.15-2014		2020-12-01
		4	总汞	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定 GB 5009.17-2014	只做第一篇 第一法	2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				食品安全国家标准 食品中多元素的测定 GB 5009.268-2016	只做第一法	2020-12-01
		5	总砷	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定 GB 5009.11-2014	只做第一篇 第一法、第二法	2020-12-01
				食品安全国家标准 食品中多元素的测定 GB 5009.268-2016	只做第一法	2020-12-01
		6	铅	食品安全国家标准 食品中铅的测定 GB 5009.12-2017		2020-12-01
		7	钙	食品安全国家标准 食品中钙的测定 GB 5009.92-2016	不做第二法	2020-12-01
		8	铁	食品安全国家标准 食品中铁的测定 GB 5009.90-2016	不做第二法	2020-12-01
		9	锌	食品安全国家标准 食品中锌的测定 GB 5009.14-2017	不做第二法	2020-12-01
		10	钡	食品安全国家标准 食盐指标的测定 GB 5009.42-2016 7 钡的测定		2020-12-01
		11	铜	食品安全国家标准 食品中铜的测定 GB 5009.13-2017	不做第四法	2020-12-01
		12	钾	食品安全国家标准 食品中钾、钠的测定 GB 5009.91-2017	不做第二、三法	2020-12-01
		13	镁	食品安全国家标准 食品中镁的测定 GB 5009.241-2017	不做第二法	2020-12-01
		14	灰分	食品安全国家标准 食品中灰分的测定 GB 5009.4-2016		2020-12-01
		15	次硫酸氢钠甲醛（吊白块）	小麦粉和大米粉及其制品中甲醛次硫酸氢钠测定 GB/T 21126-2007		2020-12-01
				食品中甲醛次硫酸氢钠的测定方法 卫监发〔2001〕159号附件 2		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	蛋白质	食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定 GB 5009.5-2016	只用第一法	2020-12-01
		17	脂肪	食品安全国家标准 食品中脂肪的测定 GB 5009.6-2016		2020-12-01
		18	非脂固体	食品安全国家标准 乳与乳制品中非脂固体的测定 GB 5413.39-2010		2020-12-01
		19	碘	食品安全国家标准 食盐指标的测定 GB 5009.42-2016 10 碘的测定（氧化还原法）		2020-12-01
		20	挥发性盐基氮	食品安全国家标准 食品中挥发性盐基氮的测定 GB 5009.228-2016		2020-12-01
		21	过氧化苯甲酰	小麦粉中过氧化苯甲酰的测定 GB/T 18415-2001		2020-12-01
		22	溴酸钾	小麦粉中溴酸盐的测定 离子色谱法 GB/T 20188-2006		2020-12-01
		23	盐酸克仑特罗	动物性食品中克伦特罗残留量的测定 GB/T5009.192-2003	不做第三法	2020-12-01
		24	苏丹红	食品中苏丹红染料的检测方法 高效液相色谱法 GB/T 19681-2005		2020-12-01
		25	糖精钠	食品安全国家标准 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的测定 GB 5009.28-2016		2020-12-01
		26	总酸	食品中总酸的测定 GB/T 12456-2008		2020-12-01
				食醋卫生标准的分析方法 GB/T 5009.41-2003 4.1 总酸		2020-12-01
				酱油卫生标准的分析方法 GB/T5009.39-2003 4.4 总酸		2020-12-01
		27	酸价	食品安全国家标准 食品中酸价的测定 GB 5009.229-2016		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	过氧化值	食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定 GB 5009.227-2016		2020-12-01
		29	氨基酸态氮	食品安全国家标准 食品中氨基酸态氮的测定 GB 5009.235-2016		2020-12-01
		30	酸度	食品安全国家标准 食品酸度的测定 GB 5009.239-2016		2020-12-01
		31	对羟基苯甲酸酯类（对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、对羟基苯甲酸丙酯、对羟基苯甲酸丁酯）	蜂王浆中苯甲酸、山梨酸和对羟基苯甲酸酯类检验方法-液相色谱法 SN/T 1303-2003		2020-12-01
		32	苯甲酸、山梨酸、	食品安全国家标准 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的测定 GB 5009.28-2016		2020-12-01
				蜂王浆中苯甲酸、山梨酸和对羟基苯甲酸酯类检验方法-液相色谱法 SN/T 1303-2003		2020-12-01
		33	亚硝酸盐与硝酸盐	食品安全国家标准 食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定 GB 5009.33-2016		2020-12-01
		34	游离矿酸	食品安全国家标准 食醋中游离矿酸的测定 GB 5009.233-2016		2020-12-01
		35	环己基氨基磺酸钠（甜蜜素）	食品安全国家标准 食品中环己基氨基磺酸钠的测定 GB 5009.97-2016		2020-12-01
		36	柠檬黄	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				5009.35-2016		
		37	日落黄色素	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB 5009.35-2016		2020-12-01
		38	苋菜红	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB 5009.35-2016		2020-12-01
		39	胭脂红	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB 5009.35-2016		2020-12-01
		40	赤藓红	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB 5009.35-2016		2020-12-01
		41	亮蓝	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB 5009.35-2016		2020-12-01
		42	靛蓝	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB 5009.35-2016		2020-12-01
		43	净含量及负偏差	定量包装商品净含量计量检验规则 JJF 1070-2005		2020-12-01
		44	菌落总数	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定 GB 4789.2-2016		2020-12-01
		45	大肠菌群	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数 GB 4789.3-2016		2020-12-01
		46	沙门氏菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验 GB 4789.4-2016	不做血清分型	2020-12-01
		47	志贺氏菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验 GB 4789.5-2012		2020-12-01
		48	金黄色葡萄球菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验 GB 4789.10-2016	不测肠毒素	2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		49	溶血性链球菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验 β 型溶血性链球菌检验 GB 4789.11-2014		2020-12-01
		50	霉菌和酵母	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数 GB 4789.15-2016		2020-12-01
2	保健食品	1	崩解时限	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0921		2020-12-01
		2	重量差异(装量差异)	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0100		2020-12-01
		3	甘草鉴别	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分十五保健食品中中药功效成分的鉴别方法		2020-12-01
		4	陈皮鉴别	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分十五保健食品中中药功效成分的鉴别方法		2020-12-01
		5	芦荟鉴别	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分十五保健食品中中药功效成分的鉴别方法		2020-12-01
		6	葛根鉴别	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分十五保健食品中中药功效成分的鉴别方法		2020-12-01
		7	西洋参鉴别	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分十五保健食品中中药功效成分的鉴别方法		2020-12-01
		8	人参鉴别	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分十五保健食品中中药功效成分的鉴别方法		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	大黄鉴别	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分十五保 健食品中中药功效成分的鉴别方法		2020-12-01
		10	银杏叶鉴别	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分十五保 健食品中中药功效成分的鉴别方法		2020-12-01
		11	pH 值	《中国药典》 2015 年版 四部通则 0100		2020-12-01
		12	人参皂苷	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分检测方 法中 十一	只测人参皂苷 Rg1, Rb1, Re	2020-12-01
		13	总皂苷	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分检测方 法中 二十三		2020-12-01
		14	芦荟苷	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分检测方 法中三		2020-12-01
		15	腺苷	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分检测方 法中二十一		2020-12-01
		16	红景天苷	《保健食品功效成分及卫生指标检验规范》 2003 年版 保健食品功效成分及卫生指标检验规范第二部分检测方 法中一		2020-12-01
		17	菌落总数	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定 GB 4789.2-2016		2020-12-01
		18	大肠菌群	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				GB 4789.3-2016		
		19	沙门氏菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验 GB 4789.4-2016	不做血清分型	2020-12-01
		20	志贺氏菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验 GB 4789.5-2012		2020-12-01
		21	金黄色葡萄球菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验 GB 4789.10-2016	不测肠毒素	2020-12-01
		22	溶血性链球菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验 β型溶血性链球菌检验 GB 4789.11-2014		2020-12-01
		23	霉菌和酵母	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数 GB 4789.15-2016		2020-12-01
6. 化妆品						
1	化妆品	1	三氯卡班	进出口化妆品中三氯生和三氯卡班的测定 液相色谱法 SN/T 1786-2006		2020-12-01
				《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 4.9		2020-12-01
		2	甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分（甲基氯异噻唑啉酮、2-溴-2-硝基苯烷-1、3-二醇、甲基异噻唑啉酮、苯甲醇、苯氧乙醇、4-	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 4.7		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			羟基苯甲酸甲酯、苯甲酸、4-羟基苯甲酸乙酯、4-羟基苯甲酸异丙酯、4-羟基苯甲酸丙酯、4-羟基苯甲酸丁酯)	中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件		
		3	三氯生	进出口化妆品中三氯生和三氯卡班的测定 液相色谱法 SN/T 1786-2006		2020-12-01
		4	盐酸美满霉素等 7 种组分 (盐酸美满霉素、甲硝唑、二水土霉素、盐酸四环素、盐酸金霉素、盐酸多西黄素和氯霉素)	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.2		2020-12-01
		5	汞（总汞）	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 1.2		2020-12-01
		6	砷（总砷）	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 1.4	不测第二法	2020-12-01
		7	铅	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 1.3	只用第一法	2020-12-01
		8	钕等 15 种元素	化妆品中钕等 15 种稀土元素的检测方法— 国食药监许		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			苯二甲酸二环己酯、邻苯二甲酸二己酯、邻苯二甲酸二乙基己酯、邻苯二甲酸二正辛酯)	中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件		
		12	二氯甲烷等 15 种组分（二氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烯、三氯甲烷、1,2-二氯乙烷、苯、三氯乙烯、甲苯、四氯乙烯、乙苯、间、对-二甲苯、苯乙炔、邻二甲苯、异丙苯）	化妆品中挥发性有机溶剂的检验方法 国食药监许[2011]96 号附件 3		2020-12-01
				《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.32		2020-12-01
		13	氢醌、苯酚	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.26		2020-12-01
		14	pH	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 1.1		2020-12-01
		15	雌三醇等 7 种组分（雌三	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.4		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			醇、雌酮、乙 烯雌酚、雌二 醇、睾丸酮、 甲基睾丸酮、 黄体酮)			
		16	糖皮质激素	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 GB/T24800.2-2009		2020-12-01
		17	可溶性锌盐	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.5	氧化锌	2020-12-01
		18	甲醛	化妆品中甲醛的检测方法 国食药监许[2011]96 号附件 2		2020-12-01
				《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 4.6		2020-12-01
		19	氮芥	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.17		2020-12-01
		20	斑蝥素	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.14		2020-12-01
		21	米诺地尔	化妆品中米诺地尔检测方法（暂行） 国食药监许[2010]340 号		2020-12-01
				《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.25		2020-12-01
		22	对苯二胺等 8 种组分（对苯 二胺、对氨基 苯酚、氢醌、 甲苯 2,5-二 胺、间氨基苯 酚、邻苯二	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 7.1		2020-12-01



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			胺、间苯二酚、对氨基苯酚)			
		23	二噁烷	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.19		2020-12-01
		24	丙烯酰胺	化妆品中丙烯酰胺的检测方法 国食药监许[2011]96 号附件 1		2020-12-01
				《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.16		2020-12-01
		25	巯基乙酸	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.9	只用第二法	2020-12-01
		26	菌落总数	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2		2020-12-01
		27	耐热大肠菌 群	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第五章 3		2020-12-01
		28	铜绿假单胞菌	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第五章 4		2020-12-01
		29	金黄色葡萄球菌	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第五章 5		2020-12-01
		30	霉菌和酵母菌总数	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第五章 6		2020-12-01



No. CNAS L2791

第 32 页 共 32 页